**2014 年 11 月 27 日　（第 4 版）
*2014 年 2 月 28 日　（第 3 版）

医療機器認証番号　222ABBZX00190000 号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　結石摘出用バルーンカテーテル　JMDN コード 70241000

ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System

再使用禁止　（B-V232P-A、B-V232P-B、B-V432P-A、B-V432P-B）

【禁忌・禁止】

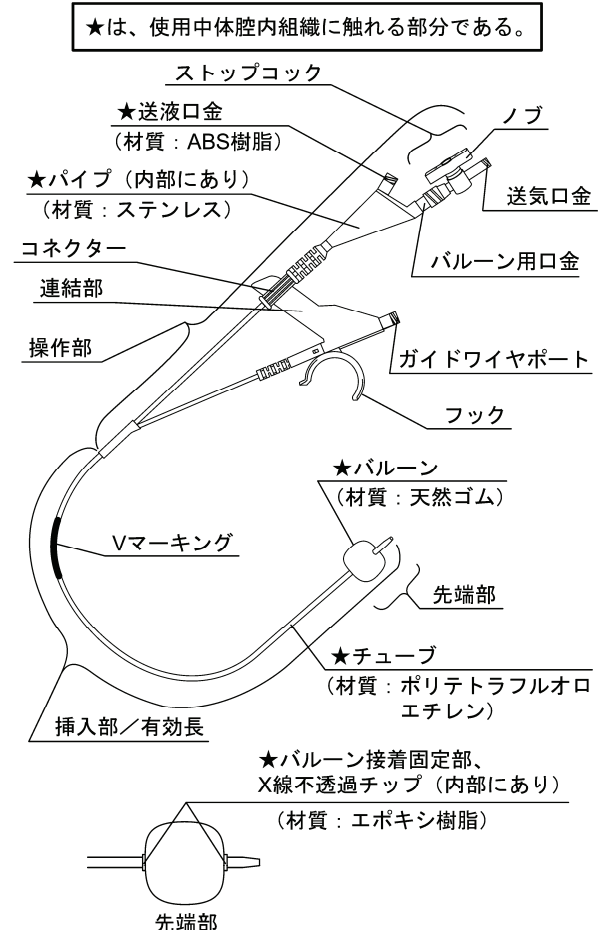
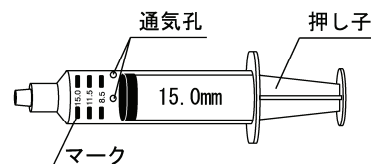
・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
・天然ゴムに対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・分解および改造をしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

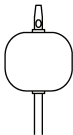
1.構成
本製品は、バルーンカテーテルとプリメジャードシリンジから構成されており、以下の 4 モデルがある。

・B-V232P-A
・B-V232P-B
・B-V432P-A
・B-V432P-B

2.各部の名称
・バルーンカテーテル

・プリメジャードシリンジ
（B-V232P-A、B-V232P-B）
Φ8.5、Φ11.5、Φ15.0mm の各バルーン膨張径専用の 3 種類
（B-V432P-A、B-V432P-B）
Φ15.0、Φ18.0、Φ20.0mm の各バルーン膨張径専用の 3 種類

本添付文書にあるプリメジャードシリンジの図は B-V232P-A および B-V232P-B 用のプリメジャードシリンジを用いている。B-V432P-A および B-V432P-B 用のプリメジャードシリンジとは通気孔の位置が異なるのみであり、操作方法、使用上の注意などに関して両プリメジャードシリンジに相違はない。

作動・動作原理

プリメジャードシリンジを用いて送気口金から空気を送気してバルーンを膨らませることにより、膵胆管における結石を回収することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管における結石を回収することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		B-V232P-A	B-V232P-B
先端部の形状			
送液開口位置		バルーン先端側（ABOVE）	バルーン後端側（BELOW）
最大外径（mm）		Φ2.7	
カテーテル外径（先端部ー後端部）（mm（Fr））		Φ1.85～Φ2.45（5.5～7）	
有効長（mm）		1900	
バルーン膨張径（mm）		Φ8.5、Φ11.5、Φ15.0	
最大空気量（mL）		3.4	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）以下	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
その他		X 線不透過チップ付き ET ホルダー（H-V100、別売り）適用可能	

モデル名		B-V432P-A	B-V432P-B
先端部の形状			
送液開口位置		バルーン先端側（ABOVE）	バルーン後端側（BELOW）
最大外径（mm）		Φ3.15	
カテーテル外径（先端部ー後端部）（mm（Fr））		Φ1.85～Φ2.45（5.5～7）	
有効長（mm）		1900	
バルーン膨張径（mm）		Φ15.0、Φ18.0、Φ20.0	
最大空気量（mL）		5.6	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）以下	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ3.2mm 以上	
その他		X 線不透過チップ付き ET ホルダー（H-V100、別売り）適用可能	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。
本製品は ET ホルダー（H-V100、別売り）と組み合わせて使用することができる。ET ホルダーの使用方法は、ET ホルダーの『取扱説明書』を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検、送液の点検をする。

2.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)ガイドワイヤを使用する場合は、内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤの末端をチューブの先端開口部より挿入する。
(3)バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(4)ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤを保持しながら、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入する。
(5)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
(6)バルーンカテーテルの挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、鉗子台を UP にする。バルーンカテーテルの先端が視野内に入る。

3.フックの取り付け、取りはずし
必要に応じて、フックを内視鏡のオレドメ部もしくは ET ホルダーに着脱する。

4.コネクターの取り付け、取りはずし
必要に応じて、コネクターを連結部に着脱する。

5.コネクターの回転によるシリンジ向き調整
必要に応じて、コネクターを回転させて、プリメジャードシリンジや造影用シリンジの向きを調整する。

6.結石回収
(1)造影剤を満たしたシリンジを送液口金に取り付け、チューブ内の空気を全部押し出すまで造影剤を注入する。
(2)バルーンカテーテルの先端部を目的部位に挿入する。
(3)造影剤をゆっくりと注入する。
(4)ストップコックが開いていることを確認する。
(5)所望の膨張径のプリメジャードシリンジを選択する。（おのおののプリメジャードシリンジはバルーンの膨張径が表示されている。）
(6)プリメジャードシリンジの押し子を後方に突き当たるまで引いた後に、送気口金に取り付ける。
(7)プリメジャードシリンジの押し子を前方に突き当たるまでゆっくりと押し込み、バルーンを膨張させる。
(8)ストップコックのノブを 90°回転し、ストップコックを閉じる。
(9)必要に応じて、造影剤をゆっくりと注入する。
(10)バルーンカテーテルを引き、結石をかき出す。

7.内視鏡からの引き抜き
(1)ストップコックのノブを 90°戻し、ストップコックを開く。
(2)プリメジャードシリンジの押し子を引き、バルーンを収縮させる。
(3)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(4)内視鏡からバルーンカテーテルを引き抜く。

8.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌・禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、浮腫、皮膚の炎症、患者の外傷、術者の外傷などにつながるおそれや、機器の破損または機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出さないこと。大出血、粘膜損傷、バルーンの破裂、またはバルーンがしぼまなくなり、目的部位から抜けなくなるおそれがある。
・バルーンがしぼまなくなった場合は、それぞれ専門の立場から判断して適切な手段で引き抜くこと。バルーンカテーテルがしぼまなくなった状態でバルーンカテーテルに無理な力を加えると、大出血、粘膜損傷、浮腫、バルーンの破裂、あるいは先端部が破断し、目的部位内に残存するおそれがある。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技について十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・使用前には必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
・プリメジャードシリンジのマークに示された膨張径の最大値と、バルーンカテーテルの操作部に表示されたバルーン膨張径の値が一致していることを確認すること。
・送液の点検は患者に使用する造影剤を使用すること。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、バルーンカテーテルを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内またはX線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
・バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する際には、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
・バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する際は、必ず内視鏡の鉗子台を最大UPにすること。
・チャンネル径Φ3.2mmの内視鏡とB-V432P-A、B-V432P-Bを組み合わせて使用する場合、抵抗が大きくて挿入、抜去が困難な場合は、『取扱説明書』の「10 使用法」の「バルーンの内視鏡へのスタック発生時の対処方法」に記載された手順に従って対処すること。
・ガイドワイヤと組み合わせて使用する場合は、必ずガイドワイヤを保持しながらバルーンカテーテルを挿入すること。
・急激な突き出しはしないこと。
・バルーンカテーテルを必要以上に曲げないこと。
・ガイドワイヤと組み合わせて使用する場合は、フックを内視鏡のオレドメ部に取り付ける際、ガイドワイヤポートを患者の方向に向けないこと。
・フックから離れたところを持ってフックの取り付け、取りはずしをしないこと。
・コネクターから離れたところを持って、コネクターの取り付け、取りはずしをしないこと。
・本製品に付属のプリメジャードシリンジ以外のシリンジでバルーンを膨張させないこと。
*・バルーンを膨張させる前にX線画像でおおよその胆管径を確認し、プリメジャードシリンジ上にある膨張径表示を参考に、胆管径に応じたプリメジャードシリンジを使用すること。また、必ずX線画像を確認しながら、慎重にバルーンを膨張させること。
・バルーンは胆管径に応じた径に膨張させること。
・バルーンに勢いよく空気を注入しないこと。
・バルーンには必ず空気を注入すること。
・送気口金から空気以外の物質を注入してしまった場合、直ちに本製品の使用をやめること。
・バルーンには、規定量以上の空気を注入しないこと。
・バルーンを収縮する際、ストップコックを閉じたままプリメジャードシリンジの押し子を引かないこと。ストップコックを閉じた状態でプリメジャードシリンジの押し子を引いてもバルーンの収縮はできない。
・チューブを無理な力で引っ張らないこと。バルーンの引き抜きが異常に重い場合は、バルーンをしぼませてから引き抜くこと。
・バルーンが膨張した状態で、バルーンカテーテルを内視鏡から引き抜かないこと。
・本製品は再滅菌しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・無理な力で取り扱わないこと。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・バルーンカテーテルを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
・術後の患者管理を怠らないこと。(ERCP、EST、EPBD などの手技後の使用に伴い、出血、穿孔することがある。)

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証(当社データ)〕

【包装】

ディスポーザブルトリプルルーメンバルーン V-System
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149(内視鏡お客様相談センター)

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。